LIVOSTIN Spray nasal

LIVOSTIN®
Spray nasal

(JANSSEN-CILAG)

VI D 2 b

Dénomination:
LIVOSTIN® spray nasal

Titulaire de l'enregistrement:
Janssen-Cilag n.v., Roderveldlaan 1, B - 2600 Berchem.

Fabricant:
Janssen Pharmaceutica, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse.

Composition:
Levocabastin. hydrochlorid. 0,5 mg (R 50 547) — Benzalkon. chlorid. sol. à 50 %. 0,294 mg — Propylen. glycol. — Polysorbat. 80 — Natr. monohydrogenophosph. — Natr. dihydrogenophosph. — Dinatr. edet. — hypromellos. — Aqua q.s. ad 1 ml.
Le spray nasal Livostin est une microsuspension ayant un pH de 6 - 8.

Formes, voies d'administration et conditionnements:
Flacon de 10 ml de spray nasal.
En enfonçant quelques fois la petite pompe, on met le mécanisme de nébulisation en marche. 1 ml de spray nasal correspond à 10 nébulisations, chacune d'elles contenant 0,05 mg de lévocabastine.

Propriétés:
La *lévocabastine* est un antihistaminique H_1.
Structure chimique.

Livostin contient de la lévocabastine. La dénomination chimique de la lévocabastine est: monochlorhydrate de (-)-[3S-[1(*cis*),3α,4β]]-1- [4-cyano-4-(4-fluorphényl)cyclohexyl]-3-méthyl-4-phényl-4-carboxylpip ridine.
Pharmacodynamie.
Livostin est un puissant antagoniste de l'histamine H_1 à propriétés antiallergiques. L'effet local se manifeste dans les 5 minutes et l'action se maintient pendant 10 à 12 heures.
A des doses suprathérapeutiques administrées chroniquement par voie orale à des rongeurs (de 10 à 40 mg/kg/jour = 625 à 2.500 fois la dose thérapeutique maximale), la lévocabastine a entraîné un effet médiatisé par la prolactine au niveau des glandes mammaires et du tractus génital. Aux doses intranasales thérapeutiques maximales (0,016 mg/kg/jour), on n'a constaté chez l'être humain aucune hausse des taux de prolactine.
Pharmacocinétique.
Après nébulisation intranasale, environ 30 - 40 microgrammes de la substance active sont résorbés et ensuite excrétés en grande partie (environ 70 % de la quantité absorbée) par voie urinaire et sous forme inchangée. La demi-vie terminale ($t_{1/2}\beta$) est de 35 à 40 heures.

Indications:
Le spray nasal Livostin est indiqué pour obtenir un soulagement rapide et durable des symptômes de rhinite allergique (tant saisonnière que chronique).

Posologie et mode d'emploi:
Enfants de 3 à 12 ans.
1 nébulisation de spray nasal Livostin par narine, 2 fois par jour.
Adultes.
2 nébulisations de spray nasal Livostin par narine, 2 fois par jour.
En cas de symptômes graves, les nébulisations nécessaires peuvent être administrées 3 à 4 fois par jour. Le spray nasal Livostin étant une suspension, il faut secouer le flacon avant chaque emploi. On conseillera aux patients de se moucher avant d'utiliser le spray et de bien inspirer par le nez pendant les nébulisations.

Contre-indications:
Hypersensibilité à l'un des composants.
Comme la lévocabastine est excrétée dans une large mesure par voie rénale,

l'usage chronique du spray nasal Livostin sera évité chez les patients atteints d'une insuffisance rénale prononcée.

Effets indésirables:
Quelques cas d'irritation locale légère et passagère, immédiatement après utilisation du spray nasal Livostin, ont été rapportés. Des réactions allergiques sont rarement signalées.

Précautions particulières:
La rhinite infectieuse n'est pas une indication pour Livostin.

Grossesse et lactation:
Grossesse.
Des études de la reproduction chez des rongeurs auxquels furent administrées par voie systémique des doses jusque 1.250 fois supérieures à la dose clinique recommandée de 0,016 mg/kg/jour de lévocabastine, n'ont fait apparaître aucun effet défavorable sur la fertilité. Ces doses extrêmement élevées n'ont pas non plus entraîné d'anomalies foetales.
Il n'existe actuellement aucune donnée connue quant à l'administration de lévocabastine pendant la grossesse chez la femme. Il est conseillé de n'utiliser le spray nasal Livostin que lorsque les avantages potentiels l'emportent sur les risques éventuels pour le foetus.
Lactation.
A partir des déterminations des taux de lévocabastine dans la salive et le lait maternel, il a été calculé que la quantité de lévocabastine absorbée journellement par l'enfant ne dépasse pas 3,5 microgrammes après traitement nasal de la mère. Livostin spray nasal peut par conséquent être utilisé par des femmes qui allaitent.

Interactions:
Les éventuelles interactions locales avec d'autres substances d'application nasale sont encore insuffisamment étudiées, sauf avec l'oxymétazoline, avec laquelle aucune interaction négative n'a été constatée. Aucune interaction systémique avec d'autres médicaments n'a été constatée. Les effets de l'alccol ou du diazépam ne sont pas potentialisés par l'utilisation de Livostin spray nasal à la posologie normale.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines:

Par comparaison au placebo, Livostin spray nasal ne provoque en général pas de sédation cliniquement significative ni de perturbation des fonctions psychomotrices. C'est pourquoi en cas de prise de Livostin spray nasal, on ne doit pas s'attendre à des interférences avec la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Si une somnolence apparaît, la prudence est de rigueur.

Surdosage:

Il n'existe pas de cas connus d'effets secondaires toxiques dus à un surdosage local. Il n'est pas exclu qu'une certaine sédation apparaisse après absorption orale accidentelle du contenu du flacon. En pareil cas, on peut conseiller au patient de boire beaucoup, ce qui accélère l'excrétion rénale de la lévocabastine.

Conservation:

Le spray nasal Livostin peut être conservé à température ambiante (15 - 25° C). L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que la validité du médicament expire le premier jour du mois mentionné après l'abréviation (mois et année).

Délivrance:

Belgique: Le spray nasal Livostin est exempt de prescription médicale.
Luxembourg: Le spray nasal Livostin n'est disponible que sur prescription médicale.

Dernière mise à jour de la notice:

29.01.2004.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
LIVOSTIN	10ML SPRAY NA 0.5MG/ML	0251-272	€ 10.96	D	Original